# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך: ‏

שם תכשיר באנגלית ומספר רישום: Betnesol TAB 135652206600

שם בעל הרישום: דיפריס ושות' בע"מ, ת.ד. 53463 ת"א 61533

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **פרק בעלון** | **עלון מקורי** | **עלון חדש** |
| **למה מיועדת התרופה** |  |  |
| **אין להשתמש בתרופה אם** |  |  |
| **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:** |  | אין להשתמש בבטנזול במקרים המפורטים מטה למעט טיפול קצר טווח:  • מחלות פטרייתיות פנימיות הפוגעות בגוף כולו.  • כיבים בקיבה או במעיים.  • אטרופיה של העצם (אוסטיאופורוזיס) בדרגה גבוהה.  • הפרעת שרירים חמורה (למעט מיאסתניה גראביס).  • מחלות וירליות כגון אבעבועות רוח,  הרפס בעין, שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר).  • פוליו (פוליומיאליטיס).  • הגדלת בלוטות לימפה (לימפומה) לאחר חיסון נגד שחפת (BCG).  • כ-8 שבועות לפני ושבועיים לאחר חיסון או שנה אחת לאחר חיסון נגד שחפת (BCG).  • גלאוקומה צרת זווית וגלאוקומה פתוחת זווית.  • שחפת.  • זיהומים באמבות.  • מחלת נפש במקרה חירום בלבד.  • דלקת בקרנית בשל הרפס (דלקת בקרנית הנגרמת על ידי נגיף).  • ילדים מתחת לגיל 6 שנים |
|  | לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא   * אם אתה סובל מאחת המחלות שלהלן או אם קיבלת חיסונים ספציפיים:   ...   * + התקשות בלוטות לימפה לאחר חיסון נגד שחפת.   + זיהומים חיידקיים חריפים וכרוניים.   + היסטוריה רפואית של שחפת, אך ורק כאשר הטיפול ניתן במהלך נטילת תרופות נגד שחפת.   + יתר לחץ דם חמור הניתן לאיזון.   + סוכרת חמורה   - פציעות וכיבים בקרנית.  ...   * אם אתה סובל ממחלות מעיים או אם עברת ניתוחי מעיים. על מנת למנוע את הסיכון לפגיעה בדופן המעי או להתנקבות המעי, עליך ליידע את הרופא אודות: * קוליטיס חמורה (קוליטיס כיבית) העלולה לגרום להתנקבות, בשילוב עם דלקת מוגלתית או מורסה. * בליטות מודלקות בדופן המעי (דלקת הסעיפים, דיברטיקוליטיס ). * לאחר ניתוחי מעיים מסוימים (השקות מעיים) מיד לאחר הניתוח. |
|  | **אזהרות נוספות**   * תסמינים של גירוי צפקי לאחר התנקבות במערכת העיכול עלולים שלא להתבטא בחולים המקבלים גלוקוקורטיקואידים במינונים גבוהים. * בטנזול עלול להשפיע על המטבוליזם של פחמימות ולהשרות סוכרת זמנית או החמרה בסוכרת קיימת. לפיכך הרופא יתאים או יתחיל טיפול בסוכרת במקרה הצורך. * בתחילת הטיפול, עלולה להתרחש החמרה בתסמינים של הפרעת שרירים קיימת (מיאסתניה גראביס), לפיכך יש לבצע התאמת מינון של בטנזול בבית חולים. אם הגירויים בפנים ובגרון הם חמורים במיוחד וקיימת פגיעה בנשימה, יש להתחיל את הטיפול בבטנזול בקצב איטי. * מתן בטנזול לטיפול בזיהומים חמורים יינתן אך ורק בשילוב עם טיפול נגד הזיהום. * בטנזול עלול למסך סימני זיהום ובכך לגרום לקשיים באבחנת זיהום קיים או מתפתח. * שימוש ממושך אף בכמויות קטנות של בטנזול מוביל לסיכון מוגבר לזיהום, אף בפתוגנים אשר גורמים לזיהומים במקרים נדירים. * חיסון בתרכיבי חיסון המכילים פתוגנים בלתי פעילים אפשרי באופן עקרוני. עם זאת, יש לציין כי הצלחת החיסון עלולה להיפגע בעת נטילת מינונים גבוהים יותר של בטנזול. * מחלות וירליות (אבעבועות רוח, חצבת, שלבקת חוגרת) עלולות להיות בעלות השלכות חמורות במיוחד בחולים המטופלים בבטנזול. הסיכון גבוה במיוחד עבור ילדים מדוכאי חיסון וכן אנשים שמעולם לא חלו בחצבת או באבעבועות רוח. אם אנשים אלה באים במגע עם אנשים הסובלים מחצבת או מאבעבועות רוח במהלך הטיפול בבטנזול, עליהם לפנות לרופא באופן מידי, אשר יתחיל במתן טיפול מונע במידת הצורך.   ...   * במצב של עקה (סטרס) גופנית במהלך טיפול בבטנזול, כגון מחלת חום, תאונות, לידה או ניתוחים, יש ליידע את הרופא באופן מידי או להתייעץ עם רופא תורן לגבי המשך הטיפול. ייתכן כי תידרש העלאה זמנית במינון היומי של בטנזול. * במהלך טיפול ארוך טווח בבטנזול, הרופא אמור להנפיק עבורך כרטיס סטרואידים ועליך תמיד לשאת אותו עמך. * בהתאם למשך הטיפול והמינון הניתן, יש לצפות להשפעה שלילית על המטבוליזם של סידן, לפיכך מומלץ טיפול למניעת אוסטיאופורוזיס. טיפול מונע כולל צריכה הולמת של סידן וויטמין D ופעילות גופנית. במקרה של מחלת אוסטיאופורוזיס קיימת, יש לשקול טיפול רפואי נוסף. * ייתכן כי מינונים נמוכים יחסית יספיקו לטיפול בחולים הסובלים מתת-פעילות של בלוטת התריס או משחמת הכבד, וייתכן כי תידרש הפחתת מינון כללית. * באופן עקרוני, בטנזול מיועד לשימוש קצר טווח. בעת מתן למשך פרקי זמן ממושכים יותר, יש לשקול בנוסף אזהרות המתוארות עבור תרופות המכילות גלוקוקורטיקואידים המיועדות לשימוש ארוך טווח. * בסיומו של טיפול ארוך טווח בבטנזול, הרופא יפחית את המינון בהדרגה. כך ניתן יהיה למנוע תסמיני גמילה, הישנות של המחלה שטופלה ואי ספיקה אפשרית של קליפת האדרנל (במיוחד בתנאי עקה כגון זיהומים, תאונות, עקה גופנית מוגברת וחום). בנוסף לכך, הפחתת מינון מהירה מדי עלולה לגרום לכאבי שרירים ומפרקים. * אם תטופל על ידי רופא אחר (כגון ניתוחים, בנסיעות, במתן חיסונים), עליך ליידע אותו אודות הטיפול שלך בבטנזול. * מתן טבליות בטנזול עשוי להוביל לתוצאה חיובית בבדיקת סמים. |
| **תגובות בין תרופתיות:** |  | אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:   |  |  | | --- | --- | | תרופה / משפחה של תרופות | תופעת לוואי אפשרית כתוצאה משימוש יחד עם בטנזול | | **גליקוזידים לטיפול במחלת לב (תכשירים רפואיים לטיפול באי ספיקת לב (לדוגמא: דיגיטליס))** | פעולה מוגברת של גליקוזידים בשל מחסור באשלגן. | | תכשירים רפואיים הגורמים להארכת מקטע QT (שינויים בא.ק.ג.) | יש לתקן את רמת האשלגן בדם בהתאם למצב ולנטר את המצב הקליני. | | תרופות נגד סוכרת (לדוגמא: אינסולין) | עלולה להתרחש ירידה ביעילותם של אינסולין והתכשירים הפומיים בהורדת רמת הגלוקוז. | | **נגזרות קומרין (תרופות לדילול דם)** | השפעת דילול הדם מופחתת. | | **נוגדי קרישה (תרופות לדילול דם)** | תיתכן עליה או ירידה בהשפעת נוגדי קרישה. | | ברביטורטים(לדוגמא: פנוברביטון, פרימידון), הידנטואין (פניטואין),קרבמזפין (תרופות לטיפול באפילפסיה), ריפמפיצין (תרופה נגד שחפת) | פעולת בטנזול מופחתת. | | תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות (NSAIDs) כגון תרופות רבות לשיכוך כאבים ותרופות אנטי- ראומטיות | שכיחות מוגברת של כיבי קיבה וסיכון מוגבר לדמם במערכת העיכול בשל שילוב עם תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות ותרופות אנטי- ראומטיות. | | **אסטרוגנים (הורמוני מין, כגון מרכיב בגלולה)** | פעולתו של בטנזול מוגברת. | | תרכיבי חיסון | תרכיבי חיסון חיים עלולים להיות רעילים יותר בשל השפעתו מדכאת החיסון של בטנזול. עלולה להתרחש התפשטות של זיהום וירלי. השפעתם של כל החיסונים עלולה להיות ירודה בשל נטילת בטנזול במקביל (במשך 8 שבועות לפני ועד שבועיים לאחר חיסון פעיל). יצירת נוגדנים מגנים עלולה להיכשל לחלוטין. | | חומצות היוצרות קומפלקסים של מלחים עם אלומיניום (כגון אספירין) | ריכוז האלומיניום בפלסמה עלול להיות מוגבר במשך מספר שבועות במהלך נטילת בטנזול בשילוב עם חומצות היוצרות קומפלקסים כגון חומצת לימון במשקאות או תרופות לטיפול בחמצת או להבססת השתן או חומצה אסקורבית. | | בופרופיון (תרופה להפסקת עישון ונוגדת דיכאון) | סיכון מוגבר לפרכוסים. | | קינידין (תכשיר רפואי לטיפול בהפרעות בקצב הלב) | תיתכן הגברה של פעולת קינידין. | | תכשירים להרפיית שרירים ללא דפולריזציה (תכשירים רפואיים מסוימים להרפיית שרירים, ריטודרין) | הרפיית השרירים עשויה להיות ממושכת יותר. | | אטרופין, תכשירים אנטי-כולינרגיים אחרים (תרופות המשפיעות על תחומים מסוימים של מערכת העצבים) | תיתכן עליה נוספת בלחץ התוך עיני. | | פרזיקנטל (תרופה נגד תולעים) | תיתכן ירידה בריכוז של פרזיקנטל בדם. | | **כלורוקין, הידרוכלורוקין, מפלוקין (תרופה נגד מלריה)** | סיכון מוגבר להפרעת שרירים ולמחלת לב. | | סומטרופין (הורמון גדילה) | תיתכן ירידה בהשפעת סומטרופין. | | פרוטירלין (תכשיר רפואי לאבחון הפרעות בלוטת התריס) | התכשיר עלול לגרום לתוצאות שגויות באבחון הפרעות בלוטת התריס. | | **ציקלוספורין (תכשיר רפואי לדיכוי מערכת החיסון)** | תיתכן עליה ברמות ציקלוספורין בדם. סיכון מוגבר לפרכוסים שמקורם במוח. | | מעכבי ACE (תרופות מסוימות נגד יתר לחץ דם) | סיכון מוגבר לשינויים בספירות דם. | | אפדרין (תרופות נגד שיעול והצטננות) | תיתכן ירידה בפעולת בטנזול. | | משתנים (תרופות להגברת תפוקת השתן( לדוגמא: תיאזידים)) | איבוד אשלגן מוגבר – סיכון מוגבר להיפוקלמיה. | | **תכשירים אנטי- פטרייתיים מקבוצת אזול (כגון קטוקונזול או איטרקונזול (תרופות נגד זיהום פטרייתי)** | הגברת הפעולה של בטנזול. | | נחושת (התקנים תוך- רחמיים) "טבעת נחושת" | ירידה בפעולת "טבעת הנחושת". | | מלחי ליתיום | תיתכן ירידה בפעולת ליתיום. | |
| **הריון והנקה:** |  | **...**  *הנקה:*  גלוקוקורטיקואידים חודרים לחלב אם. אם נדרש טיפול, יש להפסיק את ההנקה. |
| **כיצד תשתמש בתרופה?** |  | **...**  **בדיקות ומעקב**   * טרם תחילת הטיפול בבטנזול, יש לבצע בדיקה רפואית קפדנית; בפרט חובה לשלול כיבים במערכת העיכול. למניעת כיבים במערכת העיכול, קיימת התוויה למתן תרופות נוגדות חומצה בשילוב עם מעקב קפדני (הכולל צילום רנטגן/ גסטרוסקופיה) עבור חולים בעלי נטייה לפתח כיבים. * אם אתה סובל מלחץ דם גבוה, הרופא יעקוב אחריך בקפידה מאחר שקיים סיכון להחמרה. * במהלך טיפול ארוך טווח במינונים גבוהים יחסית של בטנזול, יש לדאוג לצריכת אשלגן נאותה (כגון ירקות, בננות). על הרופא לבדוק את רמת האשלגן בדמך. הדבר חשוב במיוחד אם אתה נוטל תרופות הידועות כגורמות להארכת מקטע QT (שינויים מסוימים בא.ק.ג.).   ...   * אם אתה מקבל בטנזול במשך פרק זמן ממושך, הרופא יכול להסדיר עבורך בדיקות עיניים סדירות (אחת ל- 3 חודשים) וצילומי רנטגן של השלד. * בעת טיפול ממושך בבטנזול, ללא קשר לבדיקות הכרוכות במחלה ולמצבו האינדיבידואלי של המטופל, יש לבצע מעקב במרווחי זמן סבירים לאיתור תופעות לוואי אפשריות. |
| **תופעות לוואי** |  | *השכיחויות של תופעות לוואי מדורגות כדלהלן:*  *שכיחות לא ידועה* (השכיחות אינה ניתנת להערכה על סמך הנתונים הקיימים).  הפרעות אנדוקריניות  *שכיחות לא ידועה*: תסמונת קושינג (פני ירח, עודף רקמת שומן בצוואר, עליה במשקל, לחץ דם גבוה, פסים סגולים על פני העור ודימומים נקודתיים בעור).  ירידה בתפקוד או אטרופיה של קליפת האדרנל.  **הפרעות מטבוליות ותזונתיות**  *שכיחות לא ידועה*: ירידה בסבילות לפחמימות, סוכרת, אוסטיאופורוזיס, אצירת מים ברקמות (בצקת), הפרשת אשלגן מוגברת, פירוק חלבון מוגבר, תאבון מוגבר, צימאון, השתנת יתר.  הפרעות מערכת העצבים  *שכיחות לא ידועה*: הפרעות שינה (נדודי שינה), סחרחורת, כאב ראש, גידול מוחי מדומה (תסמיני גידול מוחי כגון עליה בלחץ מוחי ללא גידול, במיוחד בילדים), התבטאות אפילפסיה רדומה ועליה בפרכוסים כביטוי לאפילפסיה, עצבנות וחרדה מוגברות, עייפות.  הפרעות פסיכיאטריות  *שכיחות לא ידועה*: הפרעות נפשיות, פסיכוזה, שינויי אישיות, בלבול.  הפרעות בעיניים  *שכיחות לא ידועה*: קטרקט, גלאוקומה, בלט עין (אקסופתלמוס), טשטוש ראייה.  הפרעות במערכת העיכול  *שכיחות לא ידועה*: אי נוחות בבטן, כיב פפטי (סיכון להתנקבות), דלקת בוושט לרבות כיבים, דימום, דלקת הלבלב; סיכון להתנקבות של כיב קיים במעי הגס ~~(בנשים:~~ בחילות והקאות~~)~~.  הפרעות במערכת הרבייה ובשדיים  *שכיחות לא ידועה*: הפרעה בהפרשת הורמוני מין (הפרעה במחזור החודשי, אין אונות).  הפרעות בעור וברקמות התת- עוריות  *שכיחות לא ידועה*: הופעת פסים אדומים על פני העור (Striae rubrae), אטרופיה של הרקמה, טלנגיאקטזיה (הגדלת כלי הדם העוריים), דימומים נקודתיים (פטכיות) ושטפי דם תת- עוריים (אכימוזות) בעור וברקמות הריריות, צמיחת שיער מוגברת, תסמינים דמויי אקנה (אקנה בשל טיפול בסטרואידים), ריפוי פצעים לקוי, דלקת עור דמוית רוזציאה, שינוי בפיגמנטציה של העור, רגישויות יתר (כגון פריחה בעור בשל טיפול תרופתי), גירוי בעור.  הפרעות בכלי דם  *שכיחות לא ידועה*: לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם), חסימת כלי דם בשל קריש דם (פקקת), דלקת בכלי דם (וסקוליטיס).  ***זיהומים ואינפסטציות (זיהומים בטפילים)***  *שכיחות לא ידועה*: סיכון מוגבר לנטייה לזיהומים; מיסוך זיהומים; החמרת זיהומים רדומים (זיהום פטרייתי, זיהומים וירליים, זיהומים בקטריאליים, זיהומים חד תאיים (פרוטוזואה), זיהום בקנדידה, שחפת, וכו').  **הפרעות במערכת החיסון**  *שכיחות לא ידועה*: ירידה בתגובה החיסונית; תגובה אלרגית, תגובות אנפילקטיות לרבות שוק אנפילקטי.  הפרעות בדם ובמערכת הלימפה  *שכיחות לא ידועה*: שינוי במספר תאי הדם הלבנים (לויקוציטוזיס).  הפרעות לבביות  *שכיחות לא ידועה*: קרע בשריר הלב לאחר אוטם שהתרחש לאחרונה, דופק לא סדיר.  **הפרעות במערכת השרירים והשלד וברקמת חיבור**  *שכיחות לא ידועה*: דלדול שרירים (אמיוטרופיה) וחולשת שרירים (אמיוסתניה), הפרעת שרירים (מיופתיה), פיגור גדילה בילדים, אוסטיאופורוזיס, נמק של רקמת העצם באזורי העצמות הארוכות (זרוע עליונה, ירכיים), קרע בגיד, כאבי שרירים, כאב בגב ובמפרקים. |